*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 110 del 13 maggio 2010 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 13 maggio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

**N. 88**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

# S O M M A R I O

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sandoz» (10A05479) . . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macladin» (10A05480) . . . . . . *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daivonex» (10A05481) . . . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macladin» (10A05482) . . . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Umana Immuno» (10A05483) . . . . . *Pag.* 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dentosedina» (10A05484) . . . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemobionine» (10A05485) . . *Pag.* 7

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buflomedil EG» (10A05486). . *Pag.* 9

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buflocit» (10A05487). . . . . . . . *Pag.* 11

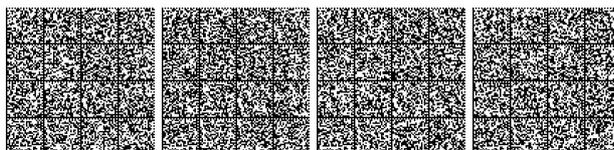
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loftyl» (10A05488) . . . . . . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toctino» (10A05489) . . . . . . . . *Pag.* 15

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcitriolo Mylan generics» (10A05490) . . . . . *Pag.* 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid» (10A05491) . . . . . *Pag.* 19

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandimmun» (10A05492) . . . . . *Pag.* 20

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandimmun Neoral» (10A05493) . . . . . *Pag.* 21

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diarzero» (10A05494). . . . . *Pag.* 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Actavis» (10A05495) . . . . . *Pag.* 23

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa» (10A05496). . . . . *Pag.* 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diazepam Ratiopharm Italia» (10A05497) . . . . . *Pag.* 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Igroseles» (10A05498) . . . . . *Pag.* 31

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famodil» (10A05499) . . . . . *Pag.* 32

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciril» (10A05500). . . . . *Pag.* 33

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorans» (10A05501) . . . . . *Pag.* 34

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Winthrop» (10A05502). . . . . *Pag.* 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tensadiur» (10A05503) . . . . . *Pag.* 36

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromocriptina Dorom» (10A05504). . . . . *Pag.* 37

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocaltrol» (10A05505). . . . . *Pag.* 38

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haldol» (10A05506). . . . . *Pag.* 39

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orap» (10A05507) . . . . . *Pag.* 40

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moduretic» (10A05508) . . . . . *Pag.* 41

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Apofin» (10A05509) . . . . . *Pag.* 42

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ladip» (10A05510). . . . . *Pag.* 43

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aponil» (10A05511) . . . . . *Pag.* 44

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacipil» (10A05512) . . . *Pag.* 45

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Nisidina» (10A05513) . . . *Pag.* 46

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casodex» (10A05514) . . . *Pag.* 47

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Penstapho» (10A05515) . . . *Pag.* 48

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «MS Contin» (10A05516) . . . *Pag.* 49

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influmed» (10A05517) . . . *Pag.* 50

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topamax» (10A05518) . . . *Pag.* 51

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vermox» (10A05519) . . . *Pag.* 52

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arial» (10A05520) . . . *Pag.* 53

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serevent» (10A05521) . . . *Pag.* 54

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albutein» (10A05522) . . . *Pag.* 55

Variazione di tipo I all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Teva» (10A05523) . . . *Pag.* 56

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoposide Teva» (10A05524) . . . *Pag.* 57

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sandoz»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 1005 del 29 aprile 2010*

**Titolare AIC:** SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

**Medicinale:** **KETOPROFENE SANDOZ**

**Variazione AIC:** Adeguamento dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della Farmacopea Europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche dell'eccipiente AMMONIO METHACRYLATE COPOLYMER (TYPE B) alla Pharm. Eur. corrente. Nella seguente tabella si riporta la situazione autorizzata e quella proposta:

| da | a |
|---|---|
| AMMONIO METHACRYLATE COPOLYMER (TYPE B) (eudragit rs): USP-NF | AMMONIO METHACRYLATE COPOLYMER (TYPE B) (eudragit rs): Pharm. Eur. current edition |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025149081 - "100 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule (sospesa)
**AIC N.** 025149093 - "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""100 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule" (AIC N° 025149081), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**10A05479**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macladin»**

*Estratto determinazione UVA.N n. 1012 del 29 aprile 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Livornese, 897, 56010 - La Vettola - Pisa - Codice Fiscale 00678100504 |
| **Medicinale:** | **MACLADIN** |
| **Variazione AIC:** | Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)<br>Modifica della procedura di prova di un eccipiente<br>Modifica delle specifiche dell'eccipiente<br>Modifica del processo di produzione del medicinale |

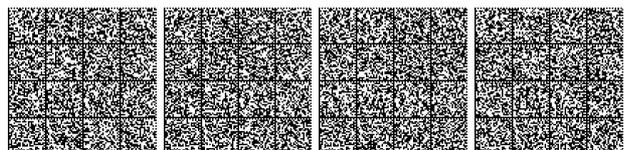
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa al seguente errore formale presente nel dossier di registrazione: introduzione dell'idrossido di sodio, già nella pratica utilizzato per l'aggiustamento del pH, come eccipiente secondo Farmacopea Europea usato a tal scopo nelle sezioni relative alla composizione del prodotto finito, al posto della claritromicina e dell'acido lattobionico, che venivano erroneamente riportati come aggiustatori del pH.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 027530043 - "500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05480**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daivonex»**

*Estratto determinazione UVA.N n. 1006 del 29 aprile 2010*

**Titolare AIC:** PRODOTTI FORMENTI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 16, 20124 - Milano - Codice Fiscale 04485620159

**Medicinale:** **DAIVONEX**

**Variazione AIC:** Adeguamento dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della Farmacopea Europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica del nome dell'eccipiente:

da: Polietilenglicole 1000 monocetiletere (secondo Farmacopea Britannica)
a: Macrogol Cetostearil etere (secondo Farmacopea Europea).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 028253021 - "0,005% crema"tubo 30 g
**AIC N.** 028253033 - "0,005% crema"tubo 100 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05481**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macladin»**

*Estratto determinazione UVA.N n. 1013 del 29 aprile 2010*

**Titolare AIC:** LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Livornese, 897, 56010 - La Vettola - Pisa - Codice Fiscale 00678100504

**Medicinale:** **MACLADIN**

**Variazione AIC:** Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

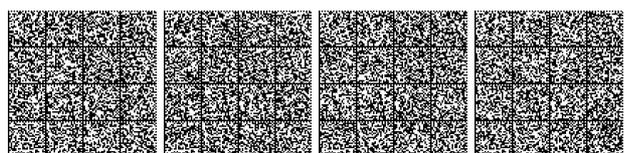
E' autorizzata la modifica relativa all'introduzione delle specifiche e dei relativi metodi di determinazione per la soluzione di acido lattobionico, intermedio di produzione del prodotto finito:

| Test | Acceptance Criteria | Analytical Procedure |
|---|---|---|
| Physical Examination | | |
| Appearance | Liquido | Visual |
| Colour | Da incolore a leggermente giallo | Visual |
| Clarity | Nessuna torbidità nè particelle sospese | Visual |
| Identification | Positivo per acido lattobionico | RTM.I1376A |
| Aerobic Microbial Count | Non più di 100 cfu per 100 mL | Ph. Eur RTM.M0645A |
| Lactobionic Acid Assay | Non meno di 11.0% e non più di 13.0% | RTM.C4091A |

Inoltre, si corregge un errore di calcolo nel dossier di registrazione relativo alla quantità di Acido Lattobionico polvere presente nella composizione del prodotto finito: da 251.5 mg a 252.7 mg.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05482**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Umana Immuno»**

*Estratto determinazione UVA n. 1014 del 29 aprile 2010*

**Titolare AIC:** BAXTER AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 72, A 1220 - VIENNA (AUSTRIA)
**Medicinale:** **ALBUMINA UMANA IMMUNO**
**Variazione AIC:** Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

**AIC N.** 010317042 - "25 g/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
varia in:
**AIC N.** 010317042 - "25 g/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**10A05483**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dentosedina»**

*Estratto determinazione UVA.N n. 1016 del 29 aprile 2010*

**Titolare AIC:** TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183
**Medicinale:** **DENTOSEDINA**
**Variazione AIC:** Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

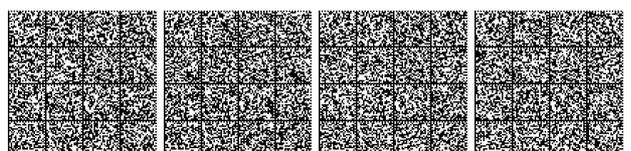
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore attualmente autorizzato del P.A. Benzocaina Carlo Erba Reagenti, via Winckelmann, 1 20146 Milano (Italia) con il nuovo produttore Norbrook Laboratories Limited, che produce presso il sito Norbrook, s.r.o., Pardubice 20 Rybitvì RY 133 533 54 Czech Republic, in possesso del Drug Master File.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 012677047 - "9,5 + 1,15% gocce soluzione" flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05484**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemobionine»**

*Estratto determinazione UVA n. 1023 del 29 aprile 2010*

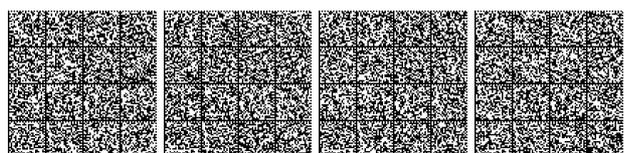
**Titolare AIC:** BIOTEST PHARMA GMBH con sede legale e domicilio in LANDSTEINERSTRASSE 5 - D-63303 DREIEICH (GERMANIA)
**Variazione AIC:** Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

**HAEMOBIONINE**
**AIC N.** 039072018/M - "50 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1flac.no250IU polvere+1flac.no5mlsolvente+siringamonouso+sis.di trasf.doppiofiltro+agofarfall
varia in:
**AIC N.** 039072018/M - "50 U.I./ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1flac.no250 polvere+1flac.no5mlsolvente+siringamonouso+sis.di trasf.doppiofiltro+agofarfall

**AIC N.** 039072020/M - "100 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1flac.no500IU polvere+1flac.no5mlsolvente+siringamonouso+sis.di trasf.doppiofiltro+agofarfall
varia in:
**AIC N.** 039072020/M - "100 U.I./ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1flac.no500 polvere+1flac.no5mlsolvente+siringamonouso+sis.di trasf.doppiofiltro+agofarfall

**AIC N.** 039072032/M - "100 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1flac.no1000iupolvere+1flac.no10mlsolvente+siringamonouso+sis.ditrasf.doppiofiltro+agofarfall
varia in:
**AIC N.** 039072032/M - "100 U.I./ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1flac.no1000polvere+1flac.no10mlsolvente+siringamonouso+sis.ditrasf.doppiofiltro+agofarfall

**HAEMOCTIN**
**AIC N.** 038541013/M - "250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 5 ml + 1 siringa monouso
varia in:
**AIC N.** 038541013/M - "250 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 5 ml + 1 siringa monouso + sis. di trasf. doppio filtro + agof.

**AIC N.** 038541025/M - "500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml + 1 siringa monouso
varia in:
**AIC N.** 038541025/M - "500 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml + 1 siringa monouso + sis. di trasf. doppio filtro + agof.

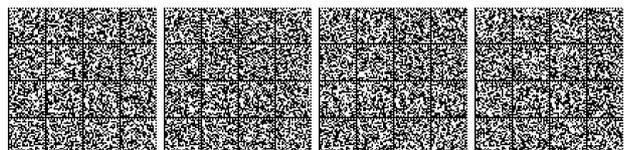
**AIC N.** 038541037/M - "1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml + 1 siringa monouso
varia in:
**AIC N.** 038541037/M - "1000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml + 1 siringa monouso + sis. di trasf. doppio filtro + agof.

**NEOHEPATECT**
**AIC N.** 035561012/M - 1 fiala da 2 ml/100 UI di soluzione per infusione
varia in:
**AIC N.** 035561012/M - 1 fiala da 2 ml/100 U.I. di soluzione per infusione

**AIC N.** 035561024/M - 1 flacone da 10 ml/500 UI di soluzione per infusione
varia in:
**AIC N.** 035561024/M - 1 flacone da 10 ml/500 U.I. di soluzione per infusione

**AIC N.** 035561036/M - 1 flacone da 40 ml /2000 UI di soluzione per infusione
varia in:
**AIC N.** 035561036/M - 1 flacone da 40 ml /2000 U.I. di soluzione per infusione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**10A05485**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buflomedil EG»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 1025 del 29 aprile 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**BUFLOMEDIL EG"**, rilasciata alla Società EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Scarlatti Domenico n° 31, 20124, Codice Fiscale 12432150154, sono apportate le seguenti modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "300 mg compresse" 30 compresse (Codice AIC 025608050) viene autorizzata la confezione: "300 mg compresse" 15 compresse (Codice AIC 025608086).

Il regime di fornitura delle confezioni: 300 mg/2 ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml (AIC n° 025608047) e 600 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse a rilascio modificato (AIC n° 025608074) precedentemente autorizzate variano:
**Da:** ricetta ripetibile
**A:** ricetta da rinnovare volta per volta;

**Confezione:** "300 mg compresse" 15 compresse
**AIC n°** 025608086 (in base 10) 0SFHWQ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** ERREGIERRE S.p.A. SAN PAOLO D'ARGON - BERGAMO - Via F. Baracca n° 19 e S.I.M.S. Località Filarone REGGELLO (FI) 50066
**Produttore del prodotto finito:** CONS. FARM. E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A.R.L., stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (tutte)
**Composizione:** Ogni compressa contiene:
**Principio Attivo:** Buflomedil cloridrato 300 mg
**Eccipienti:** Lattosio 100 mg; Carbossimetilcellulosa sodica reticolata 24 mg; Magnesio stearato 6 mg; Idrossipropilcellulosa 15 mg; Copolimeri metacrilici 8 mg; Talco 2 mg; Titanio biossido 1,5 mg; Dietilftalato 1,5 mg

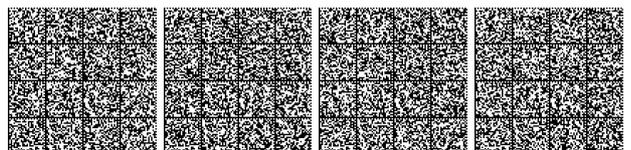
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 025608086 - 300 mg compresse" 15 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 025608086 - 300 mg compresse" 15 compresse - **RNR -** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 60° giorno dalla data pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05486**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buflocit»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 1026 del 29 aprile 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**BUFLOCIT"**, rilasciata alla Società LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO – IMPERIA, Strada Solaro n° 75/77, 18038 - Codice Fiscale 00071020085,sono apportate le seguenti modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "150 mg capsule rigide" blister da 30 capsule rigide (Codice AIC 026847018) viene autorizzata la confezione "150 mg capsule rigide" 20 capsule (Codice AIC 026847057).

In sostituzione della confezione "300 mg capsule rigide" blister da 30 capsule rigide (Codice AIC 026847020) viene autorizzata la confezione "300 mg capsule rigide" 15 capsule (Codice AIC 026847044).

Il regime di fornitura della confezione AIC n° 026847032 precedentemente autorizzata varia:
**Da:** ricetta ripetibile
**A:** ricetta da rinnovare volta per volta;

**Confezione:** "300 mg capsule rigide" 15 capsule
**AIC n°** 026847044 (in base 10) 0TM9U4 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** ERREGIERRE S.p.A. SAN PAOLO D'ARGON - BERGAMO - Via F. Baracca n° 19 e S.I.M.S. Località Filarone REGGELLO (FI) 50066
**Produttore del prodotto finito:** LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Dante Alighieri n° 71 (produzione semilavorato prodotto finito e rilascio lotti); G.E.T. S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Ludovico Ariosto n° 17 (controllo qualità)
**Composizione:** Una capsula rigida contiene:
**Principio Attivo:** Buflomedil cloridrato 300 mg
**Eccipienti:** Amido 60 mg; Cellulosa microcristallina 100 mg; Magnesio stearato 5 mg; Biossido di titanio 1 mg; Indigotina 0,133 mg; Gelatina 95,86 mg

**Confezione:** "150 mg capsule rigide" 20 capsule
**AIC n°** 026847057 (in base 10) 0TM9UK (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** ERREGIERRE S.p.A. SAN PAOLO D'ARGON - BERGAMO - Via F. Baracca n° 19 e S.I.M.S. Località Filarone REGGELLO (FI) 50066

**Produttore del prodotto finito:** LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Dante Alighieri n° 71 (produzione semilavorato prodotto finito e rilascio lotti)); G.E.T. S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Ludovico Ariosto n° 17 (controllo qualità)
**Composizione:** Una capsula rigida contiene:
**Principio Attivo:** Buflomedil cloridrato 150 mg
**Eccipienti:** Amido 30 mg; Cellulosa microcristallina 50 mg; Magnesio stearato 2,5 mg; Biossido di titanio 0,95 mg; Ossido di ferro rosso 0,25 mg; Eritrosina 0,063 mg; Gelatina 62 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 026847044 - "300 mg capsule rigide" 15 capsule
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 026847057 **- "**150 mg capsule rigide" 20 capsule
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 026847032 **– "**600 mg compresse a rilascio prolungato" blister 30 compresse - **RNR -** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione:** AIC n° 026847044 - "300 mg capsule rigide" 15 capsule - **RNR -** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione:** AIC n° 026847057 **- "**150 mg capsule rigide" 20 capsule - **RNR -** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 60° giorno dalla data pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05487**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loftyl»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 1027 del 29 aprile 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**LOFTYL"**, rilasciata alla Società AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA) sono apportate le seguenti modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "300 mg compresse rivestite" 30 compresse divisibili (Codice AIC 024582088) viene autorizzata la confezione "300 mg compresse" 15 compresse divisibili (Codice AIC 024582153).

Il regime di fornitura delle confezioni precedentemente autorizzate: AIC n° 024582076; AIC n° 024582102; AIC n° 024582138 varia:
**Da:** ricetta ripetibile
**A:** ricetta da rinnovare volta per volta;

**Confezione:** "300 mg compresse" 15 compresse divisibili
**AIC n°** 024582153 (in base 10) 0RG609 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** AESICA QUEENBOROUGH LIMITED QUEENBOROUGH KENT U.K. M1E11 5EL
**Produttore del prodotto finito:** ABBOTT S.r.l. stabilimento sito in CAMPOVERDE (LT), Via Pontina Km 52 (tutte); PHARM@IDEA S.r.l. stabilimento sito in TRAVAGLIATO (BS), Via del Commercio n° 5 (confezionamento secondario)
**Composizione:** Una compressa divisibile contiene:
**Principio Attivo:** Buflomedil cloridrato 300 mg
**Eccipienti:** Lattosio 74 mg; Polivinilpirrolidone 14 mg; Magnesio stearato 2 mg; Idrossipropil metil cellulosa 5,22 mg; Glicol polietilenico 400 1,74 mg; Glicol polietilenico 8000 2,14 mg; Titanio biossido (E-171) 1,3 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 024582153 - "300 mg compresse" 15 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 024582076 - "150 mg gocce orali, soluzione” flacone da 30 ml - **RNR -** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione:** AIC n° 024582102 - "600 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse - **RNR -** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione:** AIC n° 024582138 - "10 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale 5 ml - **RNR -** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione:** AIC n° 024582153 - "300 mg compresse" 15 compresse divisibili - **RNR -** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**SMALTIMENTO SCORTE**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 60° giorno dalla data pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05488**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toctino»**

*Estratto determinazione n. 1687/2010 del 23 aprile 2010*

**MEDICINALE:**
TOCTINO

**TITOLARE AIC:**
Basilea Pharmaceuticals S.r.l.
Piazza Meda, 3
20121 Milano

**Confezione**
10 mg capsule molli 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038849016/M (in base 10) 151LHS (in base 32)

**Confezione**
10 mg capsule molli 30 capsule in COC/AL
AIC n. 038849028/M (in base 10) 151LJ4 (in base 32)

**Confezione**
30 mg capsule molli 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038849030/M (in base 10) 151LJ6 (in base 32)

**Confezione**
30 mg capsule molli 30 capsule in COC/AL
AIC n. 038849042/M (in base 10) 151LJL (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsule molli, capsule marroni (10 mg) o rosso-marroni (30 mg)

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula molle contiene:

**Principio attivo:**
10 mg, 30 mg di alitretinoina

**Eccipienti:**
**Contenuto della capsula:**
Olio di semi di soia, raffinato
Olio di semi di soia, parzialmente idrogenato
Trigliceridi a catena media
Cera d'api, gialla
Tutto-rac-α-tocoferolo

**Rivestimento della capsula:**
Gelatina
Glicerolo
Sorbitolo, liquido (non cristallino)
Acqua purificata
Ferro ossido (E172)

**CONFEZIONAMENTO:**
DHL EXEL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA, via Grandi Snc
Fr. Caleppio e via Industrie 2
20090 SETTALA (MI), Italia

**CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:**
Swisscaps GmbH, Grassingerstr. 9, 83043 Bad Aibling, Germania

**CONTROLLO:**
AAI Pharma Deutschland GmbH & Co KG, Wegenerstr. 13, 89231 Neu-Ulm, Germania

**PRODUZIONE:**
SwissCaps AG Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Svizzera

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
TOCTINO è indicato negli adulti per il trattamento dell'eczema cronico severo alle mani, resistente al trattamento con potenti corticosteroidi topici.
E' più probabile che rispondano al trattamento i pazienti affetti da eczema prevalentemente a carattere ipercheratosico rispetto ai pazienti nei quali l'eczema è prevalentemente a carattere disidrosico.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
10 mg capsule molli 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038849016/M (in base 10) 151LHS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 414,00
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 683,27

**Confezione**
30 mg capsule molli 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038849030/M (in base 10) 151LJ6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 414,00
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 683,27

**Validità:**
24 mesi

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito *http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it*, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOCTINO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri ed universitari di dermatologia con servizio di dermatologia allergologica (RNRL).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**10A05489**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcitriolo Mylan generics»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 563 dell'8 marzo 2010*

**Titolare AIC:** MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** CALCITRIOLO MYLAN GENERICS

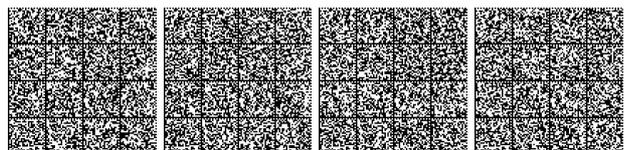
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 035102019 - "0,25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
**AIC N.** 035102021 - "0,5 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05490**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 896 del 16 aprile 2010*

**Medicinale:** **CEFONICID**

**Titolare AIC:** RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

**Variazione AIC:** Cambio denominazione del medicinale

E' autorizzato il cambio delle denominazione del medicinale:
da: **CEFONICID**
a: **CEFONICID RATIOPHARM**

**10A05491**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandimmun»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 897 del 16 aprile 2010*

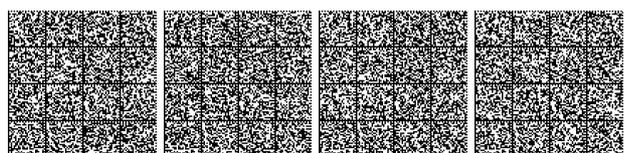
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia |
| **Medicinale:** | SANDIMMUN |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.2 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025306010 - "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 50 ML + 1 SIRINGA
**AIC N.** 025306022 - "50 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE 5 ML
**AIC N.** 025306034 - "25 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE
**AIC N.** 025306046 - "50 MG CAPSULE MOLLI "50 CAPSULE
**AIC N.** 025306059 - "100 MG CAPSULE MOLLI"30 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05492**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandimmun Neoral»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 898 del 16 aprile 2010*

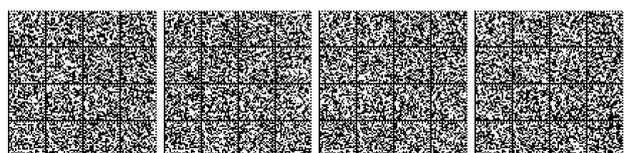
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia |
| **Medicinale:** | SANDIMMUN NEORAL |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.2 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029453014 - "25 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE
**AIC N.** 029453026 - "50 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE
**AIC N.** 029453038 - "100 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
**AIC N.** 029453040 - "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 50 ML
**AIC N.** 029453053 - "10 MG CAPSULE MOLLI " 50 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05493**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diarzero»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 900 del 16 aprile 2010*

**Titolare AIC:** FARMAKOPEA S.P.A. (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 3, 38040 - FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN) Italia
**Medicinale:** DIARZERO
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 033574017 - "2 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05494**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Actavis»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 901 del 16 aprile 2010*

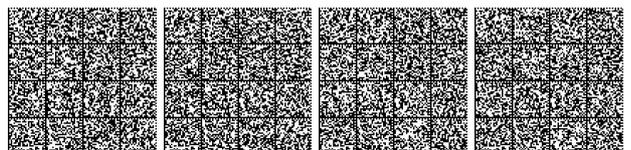
**Titolare AIC:** ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)
**Medicinale:** ACIDO URSODESOSSICOLICO ACTAVIS
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 028366019 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
**AIC N.** 028366021 - "225 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE
**AIC N.** 028366033 - "450 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05495**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 902 del 16 aprile 2010*

**Titolare AIC:** FERRING S.P.A. (codice fiscale 07676940153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SENIGALLIA, 18/2, 20161 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** PENTASA

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati come di seguito indicato:

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

<table>
<tr><th>da</th><th>a</th></tr>
<tr><td>4.4 Speciali avvertenze precauzioni d'uso<br>Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione della terapia che durante il trattamento di mantenimento inadeguato. L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata sospensione della terapia. In pazienti che hanno una digestione lenta o sono portatori di una stenosi pilorica, si potrà talora avere una liberazione di 5-ASA già nello stomaco, con una conseguente irritazione gastrica ed una perdita di efficacia del farmaco.<br>Pentasa deve essere usato con cautela in pazienti allergici alla sulfasalazina. Usare particolare cautela nei pazienti con alterata funzionalità epatica e renale. Nefrotossicità indotta da mesalazina dovrebbe essere sospettata nei pazienti che sviluppino una disfunzione renale in corso di trattamento. La funzionalità renale dovrebbe essere controllata periodicamente (es.creatinemia) specialmente durante le prime fasi del trattamento. Sono state segnalate raramente reazioni di ipersensibilità cardiaca alla mesalazina (mio e pericardite) e gravi discrasie ematiche. In tal caso, il trattamento deve essere sospeso.<br>Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.</td><td>4.4 Speciali avvertenze precauzioni d'uso<br>Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione della terapia che durante il trattamento di mantenimento inadeguato. L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata sospensione della terapia. In pazienti che hanno una digestione lenta o sono portatori di una stenosi pilorica, si potrà talora avere una liberazione di 5-ASA già nello stomaco, con una conseguente irritazione gastrica ed una perdita di efficacia del farmaco.<br>Pentasa deve essere usato con cautela in pazienti allergici alla sulfasalazina. Usare particolare cautela nei pazienti con alterata funzionalità epatica. L'uso di PENTASA non è consigliato in pazienti con disturbi renali. La funzionalità renale deve essere regolarmente monitorata (es. creatinina sierica), specialmente durante la fase iniziale del trattamento. La mesalazina induce nefrotossicità, per questo deve essere sospesa in pazienti che sviluppano disfunzioni renali durante il trattamento. L'uso concomitante di altri agenti nefrotossici, come FANS e azatioprina, può aumentare il rischio di reazioni renali.<br>Sono state segnalate raramente reazioni di ipersensibilità cardiaca alla mesalazina (mio e pericardite) e gravi discrasie ematiche. Il trattamento concomitante con mesalazina può aumentare il rischio di discrasia ematica in pazienti in trattamento con azatioprina o 6-mercaptopurina. In tal caso, il trattamento deve essere sospeso.</td></tr>
<tr><td>4.6 Gravidanza ed allattamento<br>Pentasa deve essere usato con cautela durante la gravidanza o l'allattamento e solo nel caso che i potenziali benefici superino, a giudizio del medico, i possibili rischi. La mesalazina supera la barriera placentare ma gli scarsi dati disponibili non permettono di valutare gli eventuali effetti negativi. Nessun effetto teratogeno è stato osservato negli animali. La mesalazina viene escreta nel latte ad una concentrazione molto inferiore a quella del sangue materno mentre l'acetil-mesalazina compare in concentrazioni analoghe. Non sono stati segnalati effetti indesiderati in neonati allattati da madri in terapia con Pentasa, anche se i dati sono scarsi.</td><td>4.6 Gravidanza ed allattamento<br>Pentasa deve essere usato con cautela durante la gravidanza o l'allattamento e solo nel caso che i potenziali benefici superino, a giudizio del medico, i possibili rischi. La mesalazina supera la barriera placentare ma gli scarsi dati disponibili non permettono di valutare gli eventuali effetti negativi. Nessun effetto teratogeno è stato osservato negli animali.<br>Sono stati riportati disturbi ematici (leucopenia, trombocitopenia, anemia) in neonati di madri trattate con PENTASA.<br>La mesalazina viene escreta nel latte ad una concentrazione molto inferiore a quella del sangue materno mentre l'acetil-mesalazina è in concentrazioni simili o maggiori. Non sono stati condotti studi controllati con PENTASA durante l'allattamento al seno. Non possono essere escluse reazioni di ipersensibilità come diarrea nei neonati.</td></tr>
<tr><td>4.8 Effetti indesiderati<br>Gli effetti collaterali riportati più frequentemente sono diarrea (3%), nausea (3%), dolore addominale (3%), cefalea (3%), vomito (1%) ed eruzioni cutanee (1%).<br>Occasionalmente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Raramente (< 0,1%) sono stati segnalati mio e pericardite, pancreatite; più raramente (< 0,01%) alopecia, alterazioni degli enzimi epatici, epatite, nefropatie (incluse nefrite interstiziale e sindrome nefrosica), mialgie, otalgie, leucopenia, trombocitopenia, anemia, reazioni allergiche polmonari</td><td>4.8 Effetti indesiderati<br>Gli effetti collaterali riportati più frequentemente sono diarrea (3%), nausea (3%), dolore addominale (3%), cefalea (3%), vomito (1%) ed eruzioni cutanee (1%).<br>Occasionalmente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, febbre, anoressia e vertigini.<br><br>Frequenza degli eventi avversi basati sugli studi clinici e rapporti di monitoraggio post-vendita
<table>
<tr><td rowspan="3">Comuni (≥1% ; < 10%)</td><td>Disturbi del sistema nervoso</td><td>mal di testa</td></tr>
<tr><td>Disturbi gastro-intestinali</td><td>diarrea, dolore addominale, nausea, vomito</td></tr>
<tr><td>Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo</td><td>eruzioni cutanee (inclusa orticaria, eritema)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Rari (≥0.01%;< 0.1%)</td><td>Disturbi cardiaci</td><td>mio-* e pericarditi*</td></tr>
<tr><td>Disturbi gastro-intestinali</td><td>aumento dell'amilasi, pancreatiti*</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| Molto rari (<0.01%) | Disturbi del sistema ematico e linfatico | eosinofilia ( come parte di una reazione allergica), anemia, anemia aplastica, leucopenia (inclusa granulocitopenia), trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia |
| | Disturbi del sistema nervoso | neuropatia periferica |
| | Disturbi respiratori, toracici e mediastinici | reazioni allergiche polmonari (inclusa dispnea, tosse, alveoliti allergiche, polmonite eosinofila, infiltrazioni polmonari, polmoniti) |
| | Disturbi epato-biliari | aumento degli enzimi epatici e della bilirubina, epatotossicità (incluse epatiti*, cirrosi, insufficienza epatica) |
| | Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo | alopecia reversibile |
| | Disturbi muscoloscheletrici, del tessuto connettivo e delle ossa | mialgia, atralgia, casi isolati di reazioni simili a Lupus eritematoso |
| | Disturbi renali e urinari | funzione renale anormale (inclusa nefrite interstiziale*, sindrome nefrotica), scolorimento delle urine |

(*) il meccanismo con cui la mesalazina induce mio- e pericarditi, pancreatite, nefriti ed epatiti è sconosciuto, ma probabilmente è di natura allergica.

È importante notare che molti degli effetti indesiderati possono anche essere attribuiti alla stessa IBD.

| | |
|---|---|
| **5.1 Proprietà farmacodinamiche**<br>Gruppo farmacoterapeutico<br>Farmaci antinfiammatori intestinali.<br>Meccanismo d'azione<br>E' stato accertato che la mesalazina è il principio attivo della sulfasalazina, che viene usata per il trattamento della colite ulcerosa, del morbo di Crohn e della proctite.<br>La mesalazina probabilmente esercita un effetto antinfiammatorio diretto sulle alterazioni patologiche nella parete intestinale. | **5.1 Proprietà farmacodinamiche**<br>Gruppo farmacoterapeutico: farmaci antinfiammatori intestinali-acido aminosalicilico ed analoghi - ATC: A07EC02<br>E' stato accertato che la mesalazina è il principio attivo della sulfasalazina, che viene usata per il trattamento della colite ulcerosa, del morbo di Crohn e della proctite.<br>Da studi clinici si evince che il valore terapeutico della mesalazina, dopo somministrazione orale o rettale, sembra dovuto ad un effetto locale sulla mucosa intestinale infiammata piuttosto che sistemico.<br>I pazienti affetti da IBD presentano: aumento della migrazione leucocitaria, abnorme produzione di citochine, aumento della produzione dei metaboliti dell'acido arachidonico, in particolare leucotriene B4, e aumento della formazione di radicali liberi nella mucosa intestinale infiammata. La mesalazina ha, sia *in-vitro* che *in-vivo*, un effetto farmacologico che inibisce la chemiotassi leucocitaria, diminuisce la produzione di citochine e leucotrieni e neutralizza i radicali liberi. Al momento è sconosciuto quale di questi meccanismi gioca un ruolo predominante nell'efficacia clinica della mesalazina. |
| **5.2 Proprietà farmacocinetiche**<br>Assorbimento<br>Dopo somministrazione orale, le compresse di Pentasa si disintegrano nello stomaco in microgranuli. Le bustine di Pentasa contengono dei microgranuli che rilasciano gradualmente il 5-ASA, specialmente nel tenue e nel crasso.<br>In uno studio effettuato in pazienti con ileostomia, circa il 60% veniva liberato nel tenue ed il 40% nel crasso, dopo una dose giornaliera di 1500 mg di Pentasa. Il 5-ASA è parzialmente metabolizzato in Ac-5-ASA nell'intestino. Circa il 30% della dose iniziale è assorbito nel tenue ed il 25% nel colon (per la maggior parte sotto forma di Ac-5-ASA).<br>Distribuzione<br>5-ASA e Ac-5-ASA non attraversano la barriera | **5.2 Proprietà farmacocinetiche**<br>*Assorbimento*<br>L'attività terapeutica della mesalazina dipende molto probabilmente dal contatto locale del farmaco con l'area di mucosa intestinale malata.<br>La somministrazione rettale è stata studiata per agire sulla parte distale (colon discendente) del tratto intestinale con un'alta concentrazione di mesalazina ed un basso assorbimento sistemico.<br>L'assorbimento in seguito a somministrazione rettale è basso, ma dipendente dalla dose, dalla formulazione e dalla propagazione del farmaco a livello intestinale. Le urine di volontari sani, in condizioni di equilibrio, mostrano che circa il 15 – 20 % della dose è assorbita dopo somministrazione con una dose giornaliera di 2 g (1g x 2).<br>L'assorbimento sistemico in seguito a somministrazione rettale di mesalazina diminuisce leggermente in pazienti con coliti ulcerose attive se comparato a quelle nella fase di remissione.<br>La somministrazione orale di microgranuli rilascia gradualmente il 5-ASA |

| | |
|---|---|
| ematoencefalica. Il legame proteico di 5-ASA è circa del 50% e quello di Ac-5-ASA è di circa l'80%.<br>Biotrasformazione<br>5-ASA è probabilmente acetilato in Ac-5-ASA sia nell'intestino che nel fegato. Solo una piccola parte di 5-ASA è scissa in altri metaboliti (ad esempio per idrossilazione).<br>Eliminazione<br>L'emivita plasmatica di 5-ASA è di circa un'ora e quella di Ac-5-ASA di parecchie ore. Entrambe le sostanze sono escrete nell'urina e nelle feci. | nel tenue e nel crasso.<br>In uno studio effettuato in pazienti con ileostomia, circa il 60% veniva liberato nel tenue ed il 40% nel crasso, dopo una dose giornaliera di 1500 mg di mesalazina.<br>Il 5-ASA è parzialmente metabolizzato in Ac-5-ASA nell'intestino. Circa il 30% della dose iniziale è assorbito nel tenue ed il 25% nel colon (per la maggior parte sotto forma di Ac-5-ASA)<br>*Biotrasformazione*<br>La mesalazina è metabolizzata sia per via pre-sistemica dalla mucosa intestinale, sia per via sistemica nel fegato in N-acetil-mesalazina (acetilmesalazina). Una parte di acetilazione avviene anche ad opera della flora batterica. L'acetilazione sembra essere indipendente dal fenotipo acetilatore del paziente.<br>Si pensa che l'acetil-mesalazina sia inattiva dal punto di vista clinico e tossicologico, ma ciò non è ancora stato confermato.<br>*Distribuzione*<br>La mesalazina si lega alle proteine plasmatiche per circa il 50%, l'acetil-mesalazina per circa l'80%.<br>5-ASA e Ac-5-ASA non attraversano la barriera ematoencefalica.<br>*Eliminazione*<br>L'emivita plasmatica della mesalazina è di circa 40 minuti e quella dell'acetil-mesalazina di circa 70 minuti.<br>Entrambe le sostanze sono escrete nell'urina e nelle feci.<br>L'escrezione urinaria consiste prevalentemente nell'acetil-mesalazina.<br>In pazienti con funzionalità epatica o renale ridotta la diminuzione della quota di eliminazione e l'aumento della concentrazione sistemica di mesalazina possono costituire un aumento del rischio di reazioni nefrotossiche avverse. |
| **5.3 Dati preclinici di sicurezza**<br>Non vi sono particolari. | **5.3 Dati preclinici di sicurezza**<br>In tutte le specie è stato dimostrato un sicuro effetto tossico sul rene. In generale le dosi tossiche superano quelle usate nell'uomo di 5-10 volte.<br>Non è stata riportata tossicità significativa associata al tratto gastrointestinale, fegato o sistema ematopoietico in animali.<br>Test *in-vitro* e studi *in-vivo* non hanno mostrato effetti mutagenici evidenti.<br>Studi sulla potenziale cancerogenicità nei ratti non hanno mostrato un aumento dell'incidenza di tumori correlato al prodotto. |

<table>
<tr><th>FOGLIO ILLUSTRATIVO<br>da</th><th>a</th></tr>
<tr><td>PRECAUZIONI D’ IMPIEGO<br>Pentasa deve essere usato con cautela in pazienti allergici alla sulfasalazina. Usare particolare cautela in pazienti con alterata funzionalità epatica Nei pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale. Nefrotossicità indotta da mesalazina dovrebbe essere sospettata nei pazienti che sviluppino una disfunzione renale in corso di trattamento. La funzionalità renale dovrebbe essere controllata periodicamente (es. creatinemia) specialmente durante le prime fasi del trattamento. Sono state segnalate raramente reazioni di ipersensibilità cardiaca alla mesalazina (mio e pericardite) e gravi discrasie ematiche. In tal caso, il trattamento deve essere sospeso.</td><td>PRECAUZIONI D’ IMPIEGO<br>Pentasa deve essere usato con cautela in pazienti allergici alla sulfasalazina. Usare particolare cautela in pazienti con alterata funzionalità epatica Nei pazienti con ridotta funzionalità epatica il prodotto va usato con cautela. L’uso di PENTASA non è consigliato in pazienti con disturbi renali. La mesalazina induce nefrotossicità, per questo deve essere sospesa in pazienti che sviluppano disfunzioni renali durante il trattamento. L’uso concomitante di altri agenti nefrotossici, come FANS e azatioprina, può aumentare il rischio di reazioni renali.<br>Sono stati riportati rari casi di reazioni di ipersensibilità cardiaca (mio- e pericarditi) indotti da mesalazina. Sono stati riportati casi molto rari di discrasia ematica con mesalazina. Il trattamento concomitante con mesalazina può aumentare il rischio di discrasia ematica in pazienti in trattamento con azatioprina o 6-mercaptopurina. Il trattamento deve essere interrotto o sospeso in presenza di queste reazioni avverse.</td></tr>
<tr><td>Uso durante la gravidanza e l’allattamento<br>Pentasa deve essere usato con cautela durante la gravidanza e l’allattamento e solo nel caso che i potenziali benefici superino, a giudizio del medico, i possibili rischi. La mesalazina supera la barriera placentare ma gli scarsi dati disponibili non permettono di valutare gli eventuali effetti negativi. Nessun effetto teratogeno è stato osservato negli animali. La mesalazina viene escreta nel latte ad una concentrazione molto inferiore a quella del sangue materno mentre l’acetil-mesalazina compare in concentrazioni analoghe. Non sono stati segnalati effetti indesiderati in neonati allattati da madri in terapia con Pentasa, anche se i dati sono scarsi</td><td>Uso durante la gravidanza e l’allattamento<br>In caso di gravidanza accertata o presunta, somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico. Il farmaco attraversa la placenta ed è escreto nel latte materno.<br>L’uso del prodotto andrà evitato nelle ultime settimane di gravidanza e durante l’allattamento al seno</td></tr>
<tr><td>AVVERTENZE SPECIALI<br>In pazienti che hanno una digestione gastrica eccezionalmente lenta o sono portatori di stenosi pilorica, si potrà talora avere una liberazione di mesalazina già nello stomaco, con una conseguente irritazione gastrica ed una perdita di efficacia del farmaco.<br>Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione della terapia che durante il trattamento di mantenimento inadeguato.<br>L’eventuale comparsa di reazioni da ipersensibilità comporta l’immediata sospensione della terapia.<br>TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.</td><td>AVVERTENZE SPECIALI<br>In pazienti che hanno una digestione gastrica eccezionalmente lenta o sono portatori di stenosi pilorica, si potrà talora avere una liberazione di mesalazina già nello stomaco, con una conseguente irritazione gastrica ed una perdita di efficacia del farmaco.<br>La funzionalità renale deve essere regolarmente monitorata (es. creatinina sierica), specialmente durante la fase iniziale del trattamento.<br>Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione della terapia che durante il trattamento di mantenimento inadeguato.<br>L’eventuale comparsa di reazioni da ipersensibilità comporta l’immediata sospensione della terapia.<br>TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.</td></tr>
<tr><td>EFFETTI INDESIDERATI<br>Gli effetti collaterali riportati più frequentemente sono diarrea (3%), nausea (3%), dolore addominale (3%), cefalea (3%), vomito (1%) ed eruzioni cutanee (1%).<br>Occasionalmente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Raramente (<0,1%) sono stati segnalati mio e pericardite, pancreatite; più raramente (0,01%) alopecia, alterazioni degli enzimi epatici, epatite, nefropatie (incluse nefrite interstiziale e sindrome nefrosica), mialgie, otalgie, leucopenia, trombocitopenia, anemia, reazioni allergiche polmonari.</td><td>EFFETTI INDESIDERATI<br>Gli effetti collaterali riportati più frequentemente sono diarrea (3%), nausea (3%), dolore addominale (3%), cefalea (3%), vomito (1%) ed eruzioni cutanee (1%).<br>Occasionalmente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, febbre, anoressia e vertigini.<br><br>Frequenza degli eventi avversi basati sugli studi clinici e rapporti di monitoraggio post-vendita
<table>
<tr><td rowspan="2">Comuni<br>(≥1% ; ≤10%)</td><td>Disturbi del sistema nervoso</td><td>mal di testa</td></tr>
<tr><td>Disturbi gastro-intestinali</td><td>diarrea, dolore addominale, nausea, vomito</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| | Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo | eruzioni cutanee (inclusa orticaria, eritema) |
| Rari (≥0.01%; ≤0.1%) | Disturbi cardiaci | mio-* e pericarditi* |
| | Disturbi gastro-intestinali | aumento dell'amilasi, pancreatiti* |
| Molto rari (<0.01%) | Disturbi del sistema ematico e linfatico | eosinofilia ( come parte di una reazione allergica), anemia, anemia aplastica, leucopenia (inclusa granulocitopenia), trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia |
| | Disturbi del sistema nervoso | neuropatia periferica |
| | Disturbi respiratori, toracici e mediastinici | reazioni allergiche polmonari (inclusa dispnea, tosse, alveoliti allergiche, polmonite eosinofila, infiltrazioni polmonari, polmoniti) |
| | Disturbi epato-biliari | aumento degli enzimi epatici e della bilirubina, epatotossicità (incluse epatiti*, cirrosi, insufficienza epatica) |
| | Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo | alopecia reversibile |
| | Disturbi muscoloscheletrici, del tessuto connettivo e delle ossa | mialgia, atralgia, casi isolati di reazioni simili a Lupus eritematoso |
| | Disturbi renali e urinari | funzione renale anormale (inclusa nefrite interstiziale*, sindrome nefrotica), scolorimento delle urine |

(*) il meccanismo con cui la mesalazina induce mio- e pericarditi, pancreatite, nefriti ed epatiti è sconosciuto, ma probabilmente è di natura allergica.

È importante notare che molti degli effetti indesiderati possono anche essere attribuiti alla stessa IBD

**ETICHETTA ESTERNA**

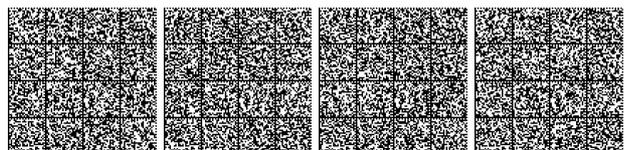
| da | A |
|---|---|
| Tenere fuori dalla portata dei bambini. | Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. |

Le modifiche sono da intendersi sia per gli stampati relativi alle formulazioni per somministrazione rettale sia per quelli relativi alla somministrazione orale.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 027130071 - "500MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE
**AIC N.** 027130083 - "1G GRANULATO A RILASCIO PROLUNGATO" 50 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05496**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diazepam Ratiopharm Italia»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 904 del 19 aprile 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | DIAZEPAM RATIOPHARM ITALIA |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 036381010 - "5 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05497**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Igroseles»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 907 del 19 aprile 2010*

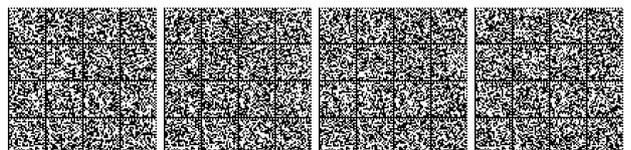
**Titolare AIC:** UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** IGROSELES
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 024763056 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE"28 COMPRESSE
**AIC N.** 024763068 - "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE"28 COMPRESSE
**AIC N.** 024763082 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE
**AIC N.** 024763106 - "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05498**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famodil»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 909 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia

**Medicinale:** FAMODIL

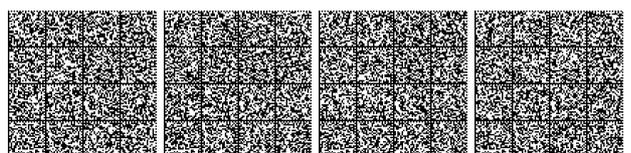
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4. 8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025924010 - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
**AIC N.** 025924022 - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
**AIC N.** 025924034 - "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI 20 MG + 10 FIALE SOLVENTE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05499**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciril»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 912 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. (codice fiscale 01286700487) con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA, 50018 - FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI - FIRENZE (FI) Italia
**Medicinale:** ACIRIL
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 5.3 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio illustrativo ed etichette)
relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 023359058 - 30 COMPRESSE 500 MG
**AIC N.** 023359110 - 6 FIALE LIOF 400 MG+ 6 FIALE 3 ML
**AIC N.** 023359173 - 10 SUPPOSTE 500 MG
**AIC N.** 023359185 - GEL 50 G 10%

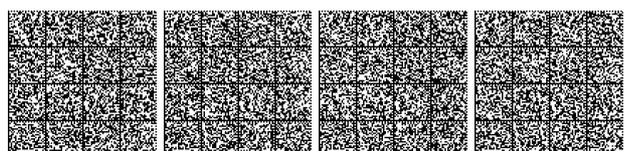
Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 023359058 - 30 COMPRESSE 500 MG
varia in:
AIC N. 023359058 – "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 023359110 - 6 FIALE LIOF 400 MG+ 6 FIALE 3 ML
varia in:
AIC N. 023359110 - "400 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE DA 3 ML

AIC N. 023359173 - 10 SUPPOSTE 500 MG
varia in:
AIC N. 023359173 - "500 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

AIC N. 023359185 - GEL 50 G 10%
varia in:
AIC N. 023359185 - "10% GEL" TUBO DA 50 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05500**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorans»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 913 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** LORANS
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 6.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 023001023 - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
**AIC N.** 023001047 - "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
**AIC N.** 023001074 - "2MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML
**AIC N.** 023001086 - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
**AIC N.** 023001098 - "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05501**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Winthrop»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 914 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** CEFTRIAXONE WINTHROP

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati. (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N.** 035887013 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML

**AIC N.** 035887025 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML

**AIC N.** 035887037 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

**AIC N.** 035887049 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML

**AIC N.** 035887052 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05502**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tensadiur»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 915 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE) Italia

**Medicinale:** TENSADIUR

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

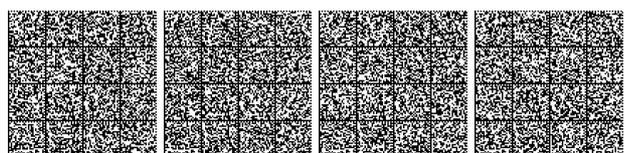
relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 028211011 - 14 COMPRESSE 5 + 6,25 MG (SOSPESA)
**AIC N.** 028211023 - " 10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE
**AIC N.** 028211035 - 14 COMPRESSE 20 + 25 MG (SOSPESA)
**AIC N.** 028211047 - " 10 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
**AIC N.** 028211011 - 14 COMPRESSE 5 + 6,25 MG (SOSPESA)
varia in:
**AIC N.** 028211011 - "5 MG + 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
**AIC N.** 028211035 - 14 COMPRESSE 20 + 25 MG (SOSPESA)
varia in:
**AIC N.** 028211035 – "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
**AIC N.** 028211047 - " 10 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
varia in:
**AIC N.** 028211047 - " 10 MG + 12,5 MG COMPRESSE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni 14 COMPRESSE 5 + 6,25 MG (AIC N. 028211011) e 14 COMPRESSE 20 + 25 MG (AIC N. 028211035), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**10A05503**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromocriptina Dorom»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 916 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** DOROM S.R.L. (codice fiscale 09300200152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** BROMOCRIPTINA DOROM
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 4.3 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029068018 - "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
**AIC N.** 029068020 - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE RIGIDE
**AIC N.** 029068032 - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 40 CAPSULE RIGIDE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05504**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocaltrol»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 917 del 19 aprile 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | ROCALTROL |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 024280012 - "0,25 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
**AIC N.** 024280024 - "0,50 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05505**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haldol»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 919 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** HALDOL
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025373010 - "1MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
**AIC N.** 025373034 - "5MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
**AIC N.** 025373059 - "2MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30ML
**AIC N.** 025373061 - "10MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30ML
**AIC N.** 025373073 - "5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

**AIC N.** 025373073 - "5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
varia in:
**AIC N.** 025373073 - "5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05506**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orap»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 920 del 19 aprile 2010*

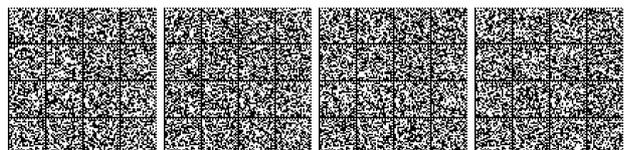
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | ORAP |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 022907036 - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05507**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moduretic»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 922 del 19 aprile 2010*

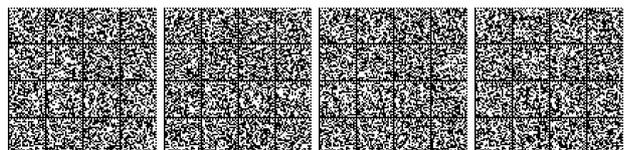
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM) Italia |
| **Medicinale:** | MODURETIC |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 023070016 - "5 MG + 50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05508**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Apofin»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 924 del 19 aprile 2010*

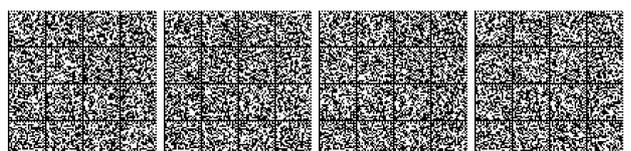
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia |
| **Medicinale:** | APOFIN |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 033403015 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 5 FIALE 5 ML
**AIC N.** 033403039 - "30MG/3ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 PENNA PRERIEMPITA 3 ML
**AIC N.** 033403041 - "30MG/3ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO"5 PENNE PRERIEMPITE 3 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05509**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ladip»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 925 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** GLAXO ALLEN S.P.A. (codice fiscale 08998480159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia

**Medicinale:** LADIP

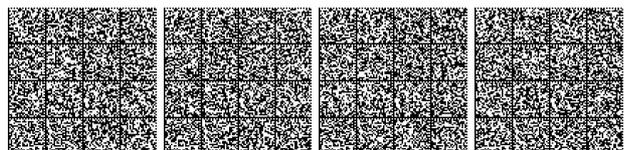
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.8 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 028804033 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
**AIC N.** 028804045 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05510**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aponil»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 926 del 19 aprile 2010*

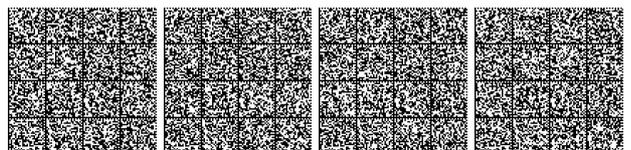
**Titolare AIC:** GLAXO ALLEN S.P.A. (codice fiscale 08998480159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia
**Medicinale:** APONIL
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 027832043 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
**AIC N.** 027832068 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05511**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacipil»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 927 del 19 aprile 2010*

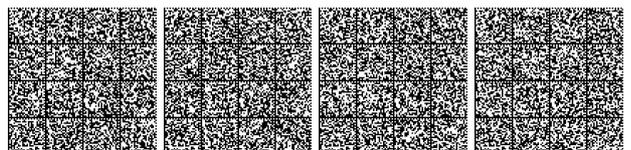
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia |
| **Medicinale:** | LACIPIL |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 027830037 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
**AIC N.** 027830052 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05512**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Nisidina»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 928 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** PHARM@IDEA S.R.L. (codice fiscale 03542760172) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL COMMERCIO, 5, 25039 - TRAVAGLIATO - BRESCIA (BS) Italia
**Medicinale:** NEO NISIDINA
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 4.6 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 004558134 - "COMPRESSE"1 COMPRESSA
**AIC N.** 004558146 - "COMPRESSE"2 COMPRESSE
**AIC N.** 004558159 - "COMPRESSE"4 COMPRESSE
**AIC N.** 004558161 - "COMPRESSE"8 COMPRESSE
**AIC N.** 004558173 - "COMPRESSE"10 COMPRESSE
**AIC N.** 004558185 - "COMPRESSE"12 COMPRESSE
**AIC N.** 004558197 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 10 COMPRESSE
**AIC N.** 004558209 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05513**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casodex»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 929 del 19 aprile 2010*

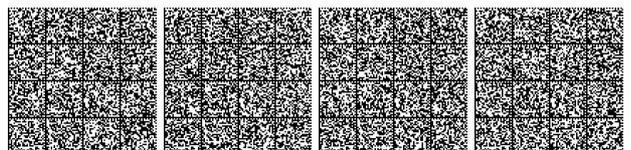
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | CASODEX |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 031113018 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
**AIC N.** 031113020 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05514**

**Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Penstapho»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 930 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia

**Medicinale:** PENSTAPHO

**Variazione AIC:** Modifica Schema Posologico
Modifica Stampati

E’ autorizzata la modifica degli stampati (Inserimento al Punto 4.2 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo della seguente dizione: “Generalmente, nei pazienti con insufficienza renale, non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio; tuttavia nei soggetti con valori della clearance della creatinina inferiore a 10 mL/min può essere indicato il dosaggio più basso dell’usuale range posologico”)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 020711026 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
**AIC N.** 020711038 - "500 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 3 ML
**AIC N.** 020711065 - "1 G/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05515**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «MS Contin»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 931 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 03859880969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SERBELLONI GABRIO, 4, 20122 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** MS CONTIN

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025624014 - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 16 COMPRESSE
**AIC N.** 025624026 - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 16 COMPRESSE
**AIC N.** 025624038 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 16 COMPRESSE
**AIC N.** 025624040 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 16 COMPRESSE
**AIC N.** 025624053 - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 16 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05516**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influmed»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 932 del 19 aprile 2010*

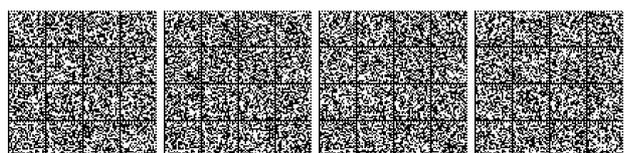
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | IODOSAN S.P.A. (codice fiscale 05085580156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | INFLUMED |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029238019 - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
**AIC N.** 029238021 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05517**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topamax»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 933 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** TOPAMAX

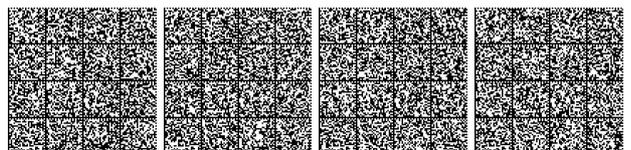
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 032023020 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
**AIC N.** 032023032 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
**AIC N.** 032023044 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
**AIC N.** 032023071 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
**AIC N.** 032023083 - "15 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE
**AIC N.** 032023095 - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05518**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vermox»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 934 del 19 aprile 2010*

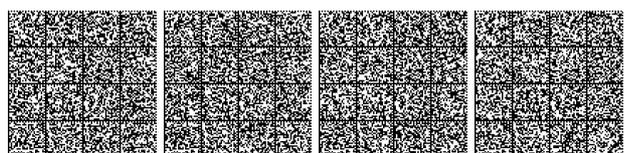
**Titolare AIC:** JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** VERMOX
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.8, 4.9 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 023821010 - "100 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE
**AIC N.** 023821022 - "100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 30 ML
**AIC N.** 023821034 - "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05519**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arial»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 935 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** DOMPE' FARMACEUTICI SPA (codice fiscale 00791570153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN MARTINO, 12 - 12/A, 20122 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** ARIAL

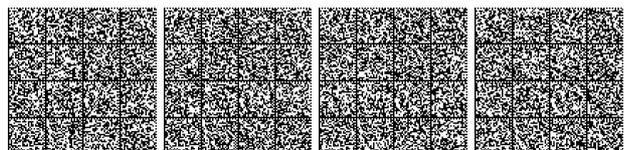
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 027891124 - "50 MCG POLVERE PER INALAZIONI" INALATORE DA 60 DOSI
**AIC N.** 027891136 - "25 MCG/EROGAZIONE SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 120 EROGAZIONI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05520**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serevent»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 936 del 19 aprile 2010*

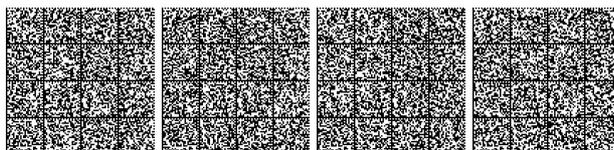
| | |
|---|---|
| **Medicinale:** | **SEREVENT** |
| **Titolare AIC:** | GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 027890110 - "25 MCG/EROGAZIONE SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE"1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 120 EROGAZIONI
**AIC N.** 027890146 - "50 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE DA 60 DOSI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05521**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albutein»**

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 937 del 19 aprile 2010*

**Titolare AIC:** ALPHA THERAPEUTIC ITALIA S.P.A. (codice fiscale 13182750151) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO DI PORTA VITTORIA, 9, 20122 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** ALBUTEIN

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.6, 6.3 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)
relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029251016 - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 250 ML
**AIC N.** 029251028 - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"1 FLACONE 500 ML
**AIC N.** 029251030 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML
**AIC N.** 029251042 - "25% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 029251016 - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 250 ML
varia in:
AIC N. 029251016 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE 250 ML

AIC N. 029251028 - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"1 FLACONE 500 ML
varia in:
AIC N. 029251028 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE 500 ML

AIC N. 029251030 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML
varia in:
AIC N. 029251030 - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE 50 ML

AIC N. 029251042 - "25% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML
varia in:
AIC N. 029251042 - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE 50 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05522**

**Variazione di tipo I all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Teva»**

*Estratto provvedimento UVA.PC/I/52 del 20 aprile 2010*

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0857/001-003/IB/004

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 24/07/2008 (EMEA/CHMP/384874/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Ciprofloxacin Bayer**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05523**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoposide Teva»**

*Estratto provvedimento UVA.PC/R/9 del 20 aprile 2010*

Specialità Medicinale: ETOPOSIDE TEVA

Confezioni: 034410011/M - 1 FLACONE 5 ML 20MG/ML
034410023/M - 1 FLACONE 10 ML 20MG/ML
034410035/M - 1 FLACONE 20 ML 20MG/ML
034410047/M - 1 FLACONE 25 ML 20MG/ML
034410050/M - 1 FLACONE 50 ML 20MG/ML

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0281/001/N001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ETOPOSIDE TEVA" è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 01/09/2004.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A05524**

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003070/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.